

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Patent Application of:
Hans Naegerl

Application No.: 10/599,524

Confirmation No.: 1315

Filed: September 29, 2006

Art Unit: 3733

For: ARTIFICIAL INTERVERTEBRAL DISK

Examiner: Y. Andrew

DECLARATION UNDER 37 C.F.R. § 1.131

Dear Sir:

I, Jörg Scheffler, hereby declare:

1. I am a German patent attorney legal representative of HJS Gelenk System GmbH, the assignee of the above-cited application.
2. I was responsible for the preparation and filing of German Patent Application No. DE 10 2004 016 032.5, filed on March 30, 2004, to which the above-cited U.S. application claims priority through PCT/DE05/00373.
3. Based on information and belief and on my own knowledge, inventor Hans Naegerl conceived of the subject matter of the claims of the above-cited application prior to March 29, 2004, as evidenced by Exhibits A, B and C.
4. Exhibit A is a German language patent application draft accompanied by a cover letter. As evidenced in the copies of the cover letter on pages 1 and 2 of Exhibit A, the patent application draft was sent to Professor Dr. Dietmar Kubein-Meesenburg by facsimile prior to March 29, 2004 and signed by me. Where indicated, respective dates have been redacted from Exhibit A. I assert that all redacted dates are prior to March 29, 2004.
5. Exhibit B is an English language translation of the patent application draft of Exhibit A. Exhibit B demonstrates that pages 3-11 of Exhibit A disclose an artificial intervertebral disk insertable between two adjacent vertebral bodies of a patient, and two outer elements, each associated with one of the two vertebral bodies. Exhibit B also demonstrates that pages 3-11 of Exhibit A disclose an intermediate element having an annular closed shape and joining the two outer elements in a restricted, articulated

manner such that torsional moments and shear forces are transmittable. Each of the two outer elements have an annular and concave contour and is joinable in a form-fitting manner to the intermediate element at the contour. The contour is oversized relative to the intermediate element such that a compression of the intermediate element allows a defined deformation of the disk.

6. Exhibit C is eight pages of drawings pertaining to the application draft, sent by facsimile to me by Professor Dr. Dietmar Kubein-Meesenburg prior to March 29, 2004. The drawings show the invention as disclosed in independent claim 1 and various embodiments thereon. Where indicated, respective dates have been redacted from Exhibit C. I assert that all redacted dates are prior to March 29, 2004.

7. Based on my own knowledge, the invention was diligently acted upon from the period prior to March 29, 2004 to the date of filing of German Patent Application No. DE 10 2004 016 032.5, March 30, 2004, to which application the present application claims priority. Review of the application and preparation for filing occurred during that period.


8. Based on information and belief and my own knowledge, all the above actions took place in the United States, a NAFTA country, or a WTO country.

9. I hereby declare that all statements made herein of my own knowledge are true and that all statements made on information and belief are believed to be true; and further that these statements were made with the knowledge that willful false statements and the like so made are punishable by fine or imprisonment, or both, under Section 1001 of Title 18 of the United States Code and that such willful false statements may jeopardize the validity of the application or any patent issued thereon.

Dated:

6.8.2008

by


Jörg Scheffler - Legal representative

- Exhibit A -

SENDEBERICHT

Redacted

FAXNUMMER : +495119805534
NAME : TERGAU & POHL

NAME/FAXNUMMER : 0551398350
SEITE : 013
STARTZEIT : Redacted
DAUER : 03'51"
MODUS : G3 STD ECM
ERGEBNIS : [OK]

TERGAU & POHL
PATENTANWÄLTE

TERGAU & POHL • Adenstedtstraße 5 • 30171 Hannover

Herrn
Prof. Dr. Dietmar Kubeln-Meesenburg
Robert-Koch-Straße 40
ZMK-Klinik, Postfach 3742/43

37070 Göttingen

per Fax: 0551-398-350

Ihr Zeichen / Your Ref.

Unser Zeichen / Our Ref.

HJS-30-DE

PATENTANWÄLTE / ZUGESANDENE
VERTRETER VOM DGM DTA / HANNOVER

HANNOVER

Jörg Scheffler, Dipl.-Ing.
Adenstedtstraße 5, 30171 Hannover
Tel. 0511/980 52 27 Fax 0511/980 55 94

HÖRNER

Erwin Tergau, Dipl.-Ing.
H. L. Pohl, Dipl.-Ing. (1993)
Dietrich Tergau, Dipl.-Ing.
ZUGESANDENE VERTRETER VOM DGM DTA

Rüdiger Pridat, Dipl.-Phys.

RECHTSANWÄLTE

Regina Claasend-Feußel

Abgesandter Hauptstadt 51, 90162 Bamberg

Tel. 0911/954 65 0 Fax 0911/954 05 30

FRANKFURT/MAIN

Dr. rer. nat. Andrea Wakenhans, Dipl.-Phys.

Beschneidener Landstraße 20, 60523 Frankfurt/Main

Tel. 069/90 82 20 0 Fax 069/90 51 24 15

Redacted

J9/CG

Neu vorgesehene Patentanmeldung in Deutschland
"Zwischenwirbelscheibe"

Sehr geehrter Herr Professor Kubeln-Meesenburg,

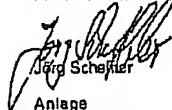
Bezug nehmend auf unsere telefonische Besprechung am 05.03.2004 erhalten Sie beiliegend einen Entwurf für Ihre neue Patentanmeldung.

Gegenstand des Hauptanspruchs ist es, eine zwischen zwei benachbarten Wirbelkörpern eines Patienten einsetzbare künstliche Zwischenwirbelscheibe derart gelenkig miteinander zu verbinden, dass dadurch sowohl Torsionsdrehmomente als auch Scherkräfte übertragbar sind, indem die beiden plattenförmigen äußeren Elemente eine Ausformung aufweisen, in welche das ringförmige Zwischenelement formschlüssig eingesetzt ist.

Die möglichen konstruktiven Ausgestaltungen, insbesondere die Ringform oder die Querschnittsform, sind Gegenstand mehrerer Unteransprüche.

Bitte lesen Sie den Anmeldelextext aufmerksam durch und geben Sie mir Ihre Zustimmung bzw. Ihre Änderungs- oder Ergänzungswünsche bekannt. Wie besprochen werden wir die Anmeldung dann kurzfristig beim Deutschen Patent- und Markenamt einreichen und zusammen mit der Anmeldung den Prüfungsantrag stellen, so dass wir in ca. 8 Monaten einen ersten Bescheid zur Patentfähigkeit Ihrer Erfindung erhalten werden.

Mit freundlichen Grüßen


Jörg Scheffler

Anlage
Patententwurf

Baum, Fiedler, Hannover
BLK 350 100 30
Kern 503 919 107
Kubler Jörg Scheffler

VAT Reg. No. DE 201 710 114
VAT Code PERKDEFF 160
VAT 015 2501 0000 0103 91 03 07

Logo R. Homepage www.tergau.com

TERGAU & POHL

PATENTANWÄLTE

TERGAU & POHL • Adelheidstraße 5 • 30171 Hannover

Herrn
Prof. Dr. Dietmar Kubein-Meesenburg
Robert-Koch-Straße 40
ZMK-Klinik, Postfach 3742/43

37070 Göttingen

per Fax: 0551-398-350

PATENTANWÄLTE / ZUGELASSENE
VERTRETER VOR DEM EPA / HABM

HANNOVER

Jörg Scheffler, Dipl.-Ing.
Adelheidstraße 5, 30171 Hannover
Tel: 0511/980 57 27 Fax: 0511/980 55 34

NÜRNBERG

Enno Tergau, Dipl.-Ing.
H. L. Pohl, Dipl.-Ing. (-1992)
Dietrich Tergau, Dipl.-Ing.
ZUGELASSENER VERTRETER VOR DEM EPA
Rüdiger Freier, Dipl.-Phys.
RECHTSANWÄLTIN
Brigitte Gotthard-Paulus
Möggendorfer Hauptstraße 51, 90482 Nürnberg
Tel: 0911/954 85 0 Fax: 0911/954 85 30

FRANKFURT/MAIN

Dr. rer. nat. Andreas Walkenhorst, Dipl.-Phys.
Eschersheimer Landstraße 26, 60322 Frankfurt/Main
Tel: 069/90 55 26 0 Fax: 069/90 55 26 15

Ihr Zeichen / Your Ref.

Unser Zeichen / Our Ref.

HJS-30-DE

Redacted

JS/CG

Neu vorgesehene Patentanmeldung in Deutschland
"Zwischenwirbelscheibe"

Sehr geehrter Herr Professor Kubein-Meesenburg,

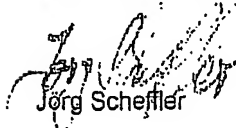
Bezug nehmend auf unsere telefonische Besprechung am 05.03.2004 erhalten Sie beiliegend
einen Entwurf für Ihre neue Patentanmeldung.

Gegenstand des Hauptanspruches ist es, eine zwischen zwei benachbarten Wirbelkörpern eines
Patienten einsetzbare künstliche Zwischenwirbelscheibe derart gelenkig miteinander zu verbind-
en, dass dadurch sowohl Torsionsdrehmomente als auch Scherkräfte übertragbar sind, indem
die beiden plattenförmigen äußeren Elemente eine Ausformung aufweisen, in welche das ring-
förmige Zwischenelement formschlüssig eingesetzt ist.

Die möglichen konstruktiven Ausgestaltungen, insbesondere die Ringform oder die Querschnitts-
form, sind Gegenstand mehrerer Unteransprüche.

Bitte lesen Sie den Anmeldetext aufmerksam durch und geben Sie mir Ihre Zustimmung bzw. Ihre
Änderungs- oder Ergänzungswünsche bekannt. Wie besprochen werden wir die Anmeldung dann
kurzfristig beim Deutschen Patent- und Markenamt einreichen und zusammen mit der Anmeldung
den Prüfungsantrag stellen, so dass wir in ca. 8 Monaten einen ersten Bescheid zur Patentfähig-
keit Ihrer Erfindung erhalten werden.

Mit freundlichen Grüßen



Jörg Scheffler

Anlage
Patententwurf

Bank: Postbank Hannover
BLZ: 250 100 30
Konto: 903 949 307
Inhaber: Jörg Scheffler

VAT Reg. No.: DE 201 710 114
SWIFT Code: FBKDE333
IBAN: DE43 2501 0030 0903 9493 07

e-mail: hannover@tergau.com
homepage: www.tergau.com

Anmelder:

HJS Gelenk System GmbH
Mauerkircher Straße 180
81925 München

u. Z.: HJS-30-DE

Redacted

Künstliche Zwischenwirbelscheibe

Die Erfindung betrifft eine zwischen zwei benachbarten Wirbelkörpern eines Patienten ein-
setzbare künstliche Zwischenwirbelscheibe, mit jeweils einem dem jeweiligen Wirbelkörper
5 zugeordneten Element, wobei die Elemente mittels eines Zwischenelementes derart eingeschränkt gelenkig miteinander verbunden sind, dass dadurch sowohl Torsionsdrehmomente als auch Scherkräfte übertragbar sind.

In der menschlichen Wirbelsäule und insbesondere in der Lendenwirbelsäule verbindet die
10 Zwischenwirbelscheibe (Bandscheibe) einen oberen knöchernen Wirbelkörper gelenkig mit einem unteren knöchernen Wirbelkörper.

Eine solche künstliche Zwischenwirbelscheibe ist beispielsweise durch die EP 0 610 837 B1 bekannt, bei der zwei Platten durch einen elastomeren Kern miteinander verbunden sind.
15 Der elastomere Kern hat einen oberen und einen unteren Teil, die einen Zwischenteil einschließen, dessen periphere Oberfläche konkav ausgeführt ist. Dadurch soll bei einwirkenden Biegemomenten oder Übertragungskräften auf die Zwischenwirbelscheibe die an der Berührungsfläche zwischen Platten und Kern hervorgerufenen Kräfte im Vergleich zu einem Kern mit geraden Seiten reduziert werden.

Durch die US 3 867 728 ist eine Zwischenwirbelscheibe beschrieben, die beispielsweise aus einem einzigen Stück besteht und eine konkave äußere Oberfläche aufweist.

5 Weiterhin beschreibt auch die US 5 071 437 eine Bandscheibenprothese, welche eine obere flache Platte, eine untere flache Platte und einen flachen elastomeren Kern aufweisen, welcher zwischen den Platten eingeschlossen ist.

10 Die EP 0 747 025 B1 beschreibt eine künstliche Bandscheibe zum Einsatz zwischen benachbarten Wirbeln mit einer ersten Komponente mit einer konkaven Aussparung sowie einer zweiten Komponente mit einem Vorsprung, der in die Aussparung der ersten Komponenten passt so dass eine uneingeschränkte Dreh- und Kippbewegung zwischen der ersten und der zweiten Komponente erreicht wird.

15 Es sind ferner durch die DE 100 24 922 C1, die EP 10 41 945 A1 und die DE 197 10 392 C1 auch weitere Bandscheiben bekannt.

20 Als nachteilig erweist sich bei allen bisher bekannten künstlichen Zwischenwirbelscheiben, dass die natürlichen Gelenkeigenschaften nur unzureichend nachgebildet werden können. Diese Einschränkung des natürlichen Bewegungsfreiraumes ist für den Patienten insbesondere dann deutlich als störend wahrnehmbar, wenn mehrere Wirbelkörper ersetzt werden und sich daher die nachteiligen Eigenschaften der künstlichen Zwischenwirbelscheiben summieren.

25 Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, die für den Patienten wahrnehmbaren Eigenschaften einer künstlichen Zwischenwirbelscheibe wesentlich zu verbessern.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß mit einer künstlichen Zwischenwirbelscheibe gemäß den Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst. Die Unteransprüche betreffen besonders zweckmäßige Weiterbildungen der Erfindung.

30 Erfindungsgemäß ist also eine künstliche Zwischenwirbelscheibe vorgesehen, bei der die beiden Elemente eine Ausformung aufweisen, durch welche die Elemente mit dem Zwischenelement formschlüssig verbunden sind. Die Erfindung geht dabei von der Überlegung aus, dass der gewünschte Bewegungsfreiraum dem natürlichen Bewegungsfreiraum der Wirbelsäule dann in optimaler Weise durch eine künstliche Zwischenwirbelscheibe nachempfunden werden kann, wenn das Zwischenelement in einer jeweiligen Ausformung der Elemente formschlüssig gehalten ist, weil dadurch sowohl Torsionsdrehmomente als auch Scherkräfte problemlos übertragen werden können, ohne dass hierzu auf gute Verformungs-

eigenschaften der Zwischenwirbelscheibe verzichtet werden muss. Dadurch kann die Zwischenwirbelscheibe insbesondere derart ausgeführt sein, dass zugleich die relative Beweglichkeit der Elemente zueinander, insbesondere also eine Kippbewegung wesentlich optimiert, d.h. die Beweglichkeit verbessert werden kann. Mit anderen Worten führt die Entkopplung der Funktion der Übertragung der Torsionsdrehmomente und Scherkräfte zwischen benachbarten Wirbelkörpern von der Funktion der gelenkigen Verbindung der den Wirbelkörper jeweils zugeordneten Elemente, die nach dem Stand der Technik einheitlich durch die elastischen Eigenschaften des Zwischenelementes in unzureichender Weise gleichsam als Kompromiss der unterschiedlichen Eigenschaften realisiert ist, zu wesentlich abweichenden Freiheitsgraden entsprechend dem jeweiligen Optimum. Erfindungsgemäß wird es also möglich, benachbarte Wirbelkörper derart gelenkig zu verbinden, dass ähnlichen mechanischen Eigenschaften, wie die der natürlichen Zwischenwirbelscheibe erreicht werden.

Eine besonders vorteilhafte Ausführungsform der erfindungsgemäßen Wirbelscheibe wird dadurch erreicht, dass die Ausformung konkav ausgeführt ist und dadurch beispielsweise eine Ausnehmung zur formschlüssigen Aufnahme des Zwischenelementes bildet. Die Kontaktflächen sind dabei so gestaltet, dass in jedem Fall durch die Scherungs- und Torsionsbelastung die Haftreibung nicht überwunden werden kann.

Dabei erweist es sich in der Praxis als besonders erfolg versprechend, wenn die Ausformung eine reibungsoptimierte Oberflächenbeschaffenheit aufweist, weil dadurch in einfacher Weise eine Verringerung bzw. Verhinderung eines möglichen Abriebs des Materials des Zwischenelementes erreicht wird. Beispielsweise sind im Kontaktbereich die Oberflächen der Ausformung spiegelglanzpoliert, so dass bei Relativbewegungen an den Kontaktflächen die Reibung und damit auch der Abrieb auf dem Zwischenelement minimal ist.

Eine andere ebenfalls besonders praxisgerechte Abwandlung wird hingegen dann erreicht, wenn die Ausformung zur Erzeugung eines Kraftschlusses zwischen beiden Elementen und dem Zwischenelement zumindest abschnittsweise eine die Reibung erhöhende Oberflächenstrukturierung oder Rauheit aufweist. Auf diese Weise wird eine Gestaltung der Kontaktflächen erreicht, bei denen in jedem Fall durch die Scherungs- und Torsionsbelastung die Haftreibung nicht überwunden wird.

Weiterhin erweist es sich als besonders praxisnah, wenn die Ausformung gegenüber dem Zwischenelement derart mit einem Übermaß versehen ist, dass eine insbesondere durch die Bewegung des Patienten bedingte Kompression des Zwischenelementes eine definierte Verformung gestattet. Hierbei ist insbesondere durch die Flächenkrümmung der Ausformung im

Vergleich zu der Querschnittsfläche des Zwischenelementes geringfügig kleiner bemessen, so dass die bei Kompression auftretende Verformung des beispielsweise ringförmigen Zwischenelementes dessen Ausdehnung parallel zur Ebene der Elemente gestattet.

Das Zwischenelement könnte als eine Scheibe ausgeführt sein, die in ihrem Randbereich mit Wülsten ausgestattet ist, die in die entsprechend ausgeführte Ausformung eingreifen. Eine besonders Erfolg versprechende Ausgestaltung wird hingegen dann erreicht, wenn das Zwischenelement eine ringförmig geschlossene Form aufweist. Hierdurch können in optimaler Weise die bei der Bewegung auftretenden Torsionsdrehmomente und Scherkräfte übertragen werden, wobei sich neben kreisförmigen auch ovale oder nierenförmige Zwischenelemente eignen, weil diese bereits aufgrund der von der Kreisform abweichenden Grundform eine formschlüssige Übertragung von Torsionsdrehmomenten gestattet.

Nach einer anderen ebenfalls besonders vorteilhaften Abwandlung weist das ringförmige Zwischenelement zumindest abschnittsweise eine kreisförmige, ovale oder ogivalen Querschnittsfläche quer zu seiner ringförmigen Mittelachse auf, um so zugleich eine optimale Kraftübertragung zwischen den Elementen sicherzustellen und zugleich die gewünschte Beweglichkeit zu erreichen. Dabei ist die korrespondierende Ausformung zumindest abschnittsweise, insbesondere in Abhängigkeit der verschiedenen Körperebenen entsprechend geformt.

Weiterhin erweist es sich als besonders günstig, wenn das Zwischenelement eine in Richtung seiner ringförmigen Mittelachse eine abschnittsweise abweichende Querschnittsfläche aufweist, die mit einer entsprechend ausgeführten Ausformung zusammenwirkt, um so die auftretenden Torsionsmomente durch einen Formschluss zwischen dem Zwischenelement und den äußeren Elementen zu ermöglichen. Beispielsweise können hierzu abschnittsweise Einschnürungen vorgesehen sein. Der Durchmesser der Ringquerschnittsfläche ist dabei längs des Ringes moduliert sein, so dass selbst bei einem in Draufsicht kreisförmig geformten Ring eine Drehbewegung des Ringes zwischen den plattenförmigen äußeren Elementen ausgeschlossen werden kann.

Beispielsweise kann zu diesem Zweck die Querschnittsfläche in der Sagittalebene, der Frontalebene und/oder der Transversalebene des Patienten abschnittsweise erweitert sein.

Grundsätzlich können die Materialeigenschaften entsprechend den jeweiligen Anforderungen bestimmt werden. Besonders vorteilhaft erweist sich in der Praxis eine Ausgestaltung, bei der das Zwischenelement zumindest abschnittsweise aus einem Polymer, insbesondere Polyethylen besteht und dadurch geringe Verschleißanfälligkeit bei zugleich hoher Zähigkeit und eine eingeschränkte, elastische Verformbarkeit gestattet.

Weiterhin wird eine besonders zuverlässige Anbindung der Zwischenwirbelscheibe die Elemente zur Verankerung im Knochen auf den Wirbelkörpern zugewandten Seiten mit Verankerungsdomen oder -elementen versehen, die sich bei der Implantation durch Last in den Wirbelkörpern hineinverankern.

- 5 Dabei sind Vorteilhafterweise die Elemente mit ihren Verankerungsdomen oder -elementen auf den den Wirbelkörpern zugewandten Seiten mit Titan oder anderen biokompatiblen Materialien beschichtet, die eine direkte Knochenanbindung ermöglichen.

Die Erfindung lässt verschiedene Ausführungsformen zu. Zur weiteren Verdeutlichung ihres Grundprinzips ist eine davon in der Zeichnung dargestellt und wird nachfolgend beschrieben.

- 10 Diese zeigt in

Fig.1 eine geschnittene Seitenansicht einer erfindungsgemäßen künstlichen Zwischenwirbelscheibe;

- 15 Fig.2 eine Draufsicht auf verschiedene Zwischenelemente für eine erfindungsgemäße künstliche Zwischenwirbelscheibe;

Fig.3 verschiedene Querschnittsformen der in Figur 2 gezeigten Zwischenelemente;

- 20 Fig.4 eine lediglich Ausschnittsweise dargestellte, vergrößerte Seitenansicht eines in Figur 2 gezeigten Zwischenelementes;

Fig.5 eine weitere erfindungsgemäße künstliche Zwischenwirbelscheibe in einer geschnittenen Seitenansicht;

- 25

Fig.6 die Anordnung der in Figur 1 dargestellten künstlichen Zwischenwirbelscheibe zwischen zwei Wirbelkörpern einer Wirbelsäule.

- 30 Figur 1 zeigt eine geschnittene Seitenansicht einer erfindungsgemäßen künstlichen Zwischenwirbelscheibe 1 durch die zwei nicht dargestellte benachbarte Wirbelkörper eines Patienten gelenkig verbunden sind. Die künstliche Zwischenwirbelscheibe 1 hat ein als elastischer Ring ausgeführtes Zwischenelement 2, das in jeweils eine Ausformung 3 von zwei als Metallplatten ausgeführten äußeren Elementen 4 eingesetzt ist. Die äußeren Elemente 4 werden mit den Knochen der Wirbelkörper über Verankerungsdomen 5, insbesondere Titanverankerungen, die an sich aus der Hüftendoprothetik bekannt sind, verbunden. Der Radius
- 35 D der konkaven Ausformung 3 weist gegenüber dem Durchmesser d einer kreisförmigen

Querschnittsfläche des Zwischenelementes 2 ein Übermaß auf, so dass eine insbesondere durch die Bewegung des Patienten bedingte Kompression des Zwischenelementes 2 eine definierte Verformung gestattet.

- 5 Figur 2 zeigt eine Draufsicht auf verschiedene mögliche Ausformungen des Zwischenelementes 2 der erfindungsgemäßen künstlichen Zwischenwirbelscheibe 1, die jeweils eine ringförmig geschlossene Grundform aufweisen. Beispielhaft dargestellt sind Zwischenelemente 2a, 2b, 2c mit kreisförmiger, ovaler oder nierenförmiger Grundform. Selbstverständlich können diese Grundformen in gleicher Weise auch bei nicht gezeigten Zwischenelementen
10 ohne Durchbrechung vorgesehen werden.

- Figur 3 zeigt beispielhaft verschiedene Querschnittsformen des Zwischenelementes 2, die oval, kreisförmig oder beidseitig ogival ausgeführt sein können. In Richtung der in Figur 4 dargestellten ringförmigen Mittelachse 7 des Zwischenelementes 2 kann die Querschnitts-
15 form auch abschnittsweise abweichend ausgeführt und beispielsweise zwischen den dargestellten unterschiedlichen Querschnittsformen variieren.

- Eine solche variierende Querschnittsform wird anhand der Figur 4 näher dargestellt, die eine vergrößerte Seitenansicht eines in Figur 2 gezeigten Zwischenelementes 2 zeigt. Zu erkennen sind regelmäßige Einschnürungen 6 der kreisförmigen Querschnittsform in Richtung der ringförmigen Mittelachse 7 des Zwischenelementes 2, durch welche die auftretenden Torsionsmomenten durch einen Formschluss des Zwischenelements 2 mit den in Figur 1 gezeigten äußeren Elementen 4 übertragen werden können.
20

- Eine gegenüber Figur 1 abweichende Ausführungsform einer weiteren erfindungsgemäßen künstlichen Zwischenwirbelscheibe 8 zeigt Figur 5 in einer geschnittenen Seitenansicht. Die Zwischenwirbelscheibe 8 hat dabei als Lochscheiben ausgeführte äußere Elemente 9 mit einer zentralen Durchbrechung 10 ausgeführt, um so die Integration der in Figur 6 gezeigten dargestellten Wirbelkörper 11 zu verbessern.
25

- Figur 6 zeigt eine Anordnung der in Figur 1 dargestellten künstlichen Zwischenwirbelscheibe 1 zwischen zwei Wirbelkörpern 11 einer nicht weiter gezeigten Wirbelsäule. Zur Verankerung in den Wirbelkörpern 11 ist die Zwischenwirbelscheibe 1 auf ihren den Wirbelkörpern 11 Außenseiten mit den Verankerungsdornen 5 versehen, die sich bei der Implantation durch Last
30 in den Wirbelkörpern 11 hineinverankern. Eine an den Wirbelkörpern 11 zugewandten Seiten vorgesehene biokompatible Beschichtung ermöglicht dabei eine direkte Knochenanbindung.

Anmelder:

HJS Gelenk System GmbH
Mauerkircher Straße 180
81925 München

u. Z.: HJS-30-DE

Redacted

PATENTANSPRÜCHE

1. Eine zwischen zwei benachbarten Wirbelkörpern (11) eines Patienten einsetzbare künstliche Zwischenwirbelscheibe (1, 8), mit jeweils einem dem jeweiligen Wirbelkörper (11) zugeordneten Element (4, 9), wobei die Elemente (4, 9) mittels eines Zwischenelementes (2) derart eingeschränkt gelenkig miteinander verbunden sind, dass dadurch sowohl Torsionsdrehmomente als auch Scherkräfte übertragbar sind, dadurch gekennzeichnet, dass die beiden Elemente (4, 9) eine Ausformung (3) aufweisen, durch welche die Elemente (4, 9) mit dem Zwischenelement (2) formschlüssig verbunden sind.
- 5 2. Zwischenwirbelscheibe (1, 8) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Ausformung (3) konkav ausgeführt ist.
3. Zwischenwirbelscheibe (1, 8) nach den Ansprüchen 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Ausformung (3) eine Ausnehmung aufweist.
4. Zwischenwirbelscheibe (1, 8) nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche, da-
- 15 durch gekennzeichnet, dass die Ausformung (3) eine reibungsoptimierte Oberflächenbeschaffenheit aufweist.
5. Zwischenwirbelscheibe (1, 8) nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche, da-
- 20 durch gekennzeichnet, dass die Ausformung (3) zur Erzeugung eines Kraftschlusses zwischen beiden Elementen (4, 9) und dem Zwischenelement (2) zumindest abschnittsweise eine die Reibung erhöhende Oberflächenstrukturierung oder Rauheit aufweist.
6. Zwischenwirbelscheibe (1, 8) nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche, da-
- 20 durch gekennzeichnet, dass die Ausformung (3) gegenüber dem Zwischenelement (2) der-

art mit einem Übermaß versehen ist, dass eine insbesondere durch die Bewegung des Patienten bedingte Kompression des Zwischenelementes (2) eine definierte Verformung gestattet.

5 7. Zwischenwirbelscheibe (1, 8) nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Zwischenelement (2) eine ringförmig geschlossene Form aufweist.

8. Zwischenwirbelscheibe (1, 8) nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Zwischenelement (2) kreisförmig, oval oder nierenförmig ausgeführt ist.

10 9. Zwischenwirbelscheibe (1, 8) nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das ringförmige Zwischenelement (2) zumindest abschnittsweise eine kreisförmige, ovale oder ~~ogivale~~ Querschnittsfläche quer zur seiner ringförmigen Mittelachse (7) aufweist.

15 10. Zwischenwirbelscheibe (1, 8) nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Zwischenelement (2) eine in Richtung seiner ringförmigen Mittelachse (7) eine abschnittsweise abweichende Querschnittsfläche (Einschnürung 6) aufweist, die mit entsprechen ausgeführten Ausformung (3) zusammenwirkt.

20 11. Zwischenwirbelscheibe (1, 8) nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass Querschnittsfläche in der Sagittalebene, der Frontalebene und/oder der Transversalebene des Patienten abschnittsweise erweitert ist.

12. Zwischenwirbelscheibe (1, 8) nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Zwischenelement (2) zumindest abschnittsweise aus einem Polymer, insbesondere Polyethylen besteht.

25 13. Zwischenwirbelscheibe (1, 8) nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Elemente (4, 9) zur Verankerung im Knochen auf den Wirbelkörpern (11) zugewandten Seiten mit Verankerungsdomen (5) oder -elementen versehen sind.

30 14. Zwischenwirbelscheibe (1, 8) nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Elemente (4, 9) mit ihren Verankerungsdomen (5) oder -elementen auf den den Wirbelkörpern (11) zugewandten Seiten mit Titan oder anderen biokompatiblen Materialien beschichtet sind.

Anmelder:

HJS Gelenk System GmbH
Mauerkircher Straße 180
81925 München

u. Z.: HJS-30-DE

Redacted

ZUSAMMENFASSUNG

Künstliche Zwischenwirbelscheibe

Die Erfindung betrifft eine zwischen zwei benachbarten Wirbelkörpern eines Patienten einsetzbare künstliche Zwischenwirbelscheibe (1) durch die zwei nicht dargestellte benachbarte Wirbelkörper eines Patienten gelenkig verbunden sind. Die künstliche Zwischenwirbelscheibe (1) hat ein als elastischer Ring ausgeführtes Zwischenelement (2), das in jeweils eine Ausformung (3) von zwei als Metallplatten ausgeführten äußeren Elementen (4) eingesetzt ist. Die äußeren Elemente (4) werden mit den Knochen der Wirbelkörper über Verankerungsdorne (5), insbesondere Titanverankerungen, die an sich aus der Hüftendoprothetik bekannt sind, verbunden. Der Radius (D) der konkaven Ausformung (3) weist gegenüber dem Durchmesser (d) einer kreisförmigen Querschnittsfläche des Zwischenelementes (2) ein Übermaß auf, so dass eine insbesondere durch die Bewegung des Patienten bedingte Kompression des Zwischenelementes (2) eine definierte Verformung gestattet. Die für den Patienten wahrnehmbaren Eigenschaften der künstlichen Zwischenwirbelscheibe (1) werden dadurch wesentlich verbessert, dass dadurch sowohl Torsionsdrehmomente als auch Scherkräfte übertragbar sind und zugleich die relative Beweglichkeit der äußeren Elemente (4) zueinander wesentlich optimiert wird.

(Fig. 1)

- Exhibit B -

ARTIFICIAL INTERVERTEBRAL DISK

[0001] The invention relates to an artificial intervertebral disk that can be inserted between two adjacent vertebral bodies of a patient, each artificial intervertebral disk having an element associated with the corresponding vertebral body, whereby the elements are joined to each other by means of an intermediate element in such a restricted, articulated manner that torsional moments as well as shear forces can be transmitted.

[0002] In the human vertebral column and especially in the lumbar vertebral column, the intervertebral disk (spinal disk) connects an upper osseous vertebral body in an articulated manner with a lower osseous vertebral body.

[0003] Such an artificial intervertebral disk is known, for example, from European patent application EP 0 610 837 B1 in which two plates are joined to each other by an elastomer core. The elastomer core has an upper part and a lower part that enclose an intermediate part whose peripheral surface is concave. In this manner, when bending moments or transmission forces are exerted onto the intervertebral disk, the forces generated on the contact surface between the plates and the core should be reduced in comparison to a core having straight sides.

[0004] U.S. Pat. No. 3,867,728 describes an intervertebral disk that consists, for example, of one single piece and that has a concave outer surface.

[0005] Moreover, U.S. Pat. No. 5,071,437 describes a spinal disk prosthesis comprising an upper flat plate, a lower flat plate, and a flat elastomeric core interposed between said plates.

[0006] EP 0 747 025 B1 describes an artificial spinal disk for use between adjacent vertebrae, with a first component having a concave recess as well as a second component

having a projection that fits into the recess of the first component so that an unrestricted tilt-and-turn movement is achieved between the first component and the second component.

[0007] Furthermore, DE 100 24 922 C1, EP 10 41 945 A1, ~~WO 02/080818 A1~~, U.S. Pat. No. 6,368,350, DE 42 13 771 C1, EP 05 60 140 B1, ~~EP 13 44 508 A1~~, ~~EP 13 44 507 A1~~, ~~DE 42 08 115 A1~~, ~~EP 12 87 795 A1~~, ~~DE 102 42 329 A1~~ and DE 197 10 392 C1 also disclose other spinal disk prostheses.

[0008] A drawback of all of the artificial intervertebral disks known so far is that the natural joint properties can only be insufficiently replicated. The patient clearly perceives this restriction of the natural range of motion as causing discomfort when several vertebral bodies have been replaced, as a result of which the disadvantageous properties of the intervertebral disks multiply.

[0009] The invention is based on the object of considerably improving the properties of an artificial intervertebral disk that are perceptible to the patient.

[0010] This object is achieved according to the invention with an artificial intervertebral disk according to the features of claim 1. The subordinate claims relate to particularly advantageous refinements of the invention.

[0011] Consequently, according to the invention, an artificial intervertebral disk is provided wherein the two elements have a contour by means of which the elements are positively joined to the intermediate element. The invention is based on the notion that the desired range of motion can replicate the natural range of motion of the vertebral column in an optimal manner using an artificial intervertebral disk if the intermediate element is held positively in a corresponding contour of the element, since this means that torsional moments as well as shear forces can be transmitted without any problem and without having to forgo good deformation properties of the intervertebral disk. As a result, the intervertebral disk can be configured especially so that, at the same time, the

relative mobility of the elements with respect to each other, that is to say, especially a tilting movement, can be greatly optimized, i.e. the mobility can be improved. In other words, when the function of the transmission of torsional moments and shear forces between adjacent vertebral bodies is uncoupled from the function of the articulated connection of the elements that are associated with the vertebral bodies – the latter function being uniformly achieved according to the state of the art by the elastic properties of the intermediate element in an inadequate manner as a compromise among the various properties – this uncoupling results in essentially divergent degrees of freedom corresponding to the optimum in each case. Thus, according to the invention, it is possible to join adjacent vertebral bodies in such an articulated manner that mechanical properties are attained that are similar to those of the natural intervertebral disk.

[0012] An especially advantageous embodiment of the vertebral disk according to the invention is achieved in that the contour is concave, thereby forming, for example, a recess for positively receiving the intermediate element. The contact surfaces are configured here in such a way that, in any case, the cohesive friction cannot be overcome by the shear and torsional load.

[0013] In actual practice, it has proven to be especially promising for the contour to have a friction-optimized surface texture, since as a result, any possible abrasion of the material of the intermediate element can be reduced or prevented in a simple manner. For example, in the contact area, the surfaces of the contour are polished with a specular finish in the contact area so that, when relative movements occur at the contact surfaces, the friction and thus also the abrasion on the intermediate element is minimal.

[0014] In contrast, another likewise practical modification is achieved if the contour has a surface texture or roughness that increases the friction, at least in sections, in order to create a non-positive connection between the two elements and the intermediate element. In this manner, a design of the contact surfaces is achieved with which, in any case, the cohesive friction is not overcome by the shear and torsional load.

[0015] Moreover, it has proven to be especially practical for the contour to be configured with such an oversize with respect to the intermediate element that a compression of the intermediate element stemming especially from movement by the patient allows a defined deformation. Here, the surface curvature causes the contour to be dimensioned slightly smaller in comparison to the cross sectional surface of the intermediate element, so that the deformation of the intermediate element, which is, for example, annular, that occurs in response to compression allows its expansion parallel to the plane of the elements.

[0016] The intermediate element could be configured as a disk whose edge area has beads that engage in the correspondingly shaped contour. In contrast, an especially promising configuration is achieved if the intermediate element has an annular closed shape. In this manner, the torsional moments and shear forces that occur during movement can be transmitted in an optimal manner and, in addition to circular intermediate elements, it is also suitable to use oval or kidney-shaped intermediate elements since these already allow a positive transmission of torsional moments due to their basic shape, which diverges from the circular shape.

[0017] According to another likewise especially advantageous variant, the annular intermediate element has an ogival, oval or circular cross sectional surface crosswise to its annular central axis, at least in sections, so as to concurrently ensure an optimal force transmission between the elements and to concurrently achieve the desired mobility. Here, the corresponding contour, at least in sections, is shaped accordingly, especially as a function of the different body planes.

[0018] Moreover, it has proven to be especially advantageous for the intermediate element to have a cross sectional surface that differs in sections in the direction of its annular central axis and that interacts with a correspondingly shaped contour so that a positive connection between the intermediate element and the outer elements allows torsional moments to take place. For example, constrictions can be provided in sections for this purpose. The diameter of the ring cross sectional surface can be modulated along

the ring so that, even in the case of a ring that has a circular shape as seen from above, a rotational movement of the ring between the plate-shaped outer elements can be ruled out.

[0019] For example, for this purpose, the cross sectional surface in the sagittal plane, in the frontal plane and/or in the transversal plane of the patient can be widened in sections.

[0020] Fundamentally, the material properties can be selected as a function of the particular requirements. In actual practice, an especially advantageous configuration is one in which the intermediate element is made, at least in sections, of a polymer, especially polyethylene, so that it has very little susceptibility to wear while concurrently having high toughness and a limited elastic deformability.

[0021] Moreover, an especially reliable connection of the intervertebral disk will provide the elements with anchoring pins or anchoring elements that serve for anchoring in the bone on the sides facing the vertebral bodies and, during the implantation, these elements anchor themselves into the vertebral bodies.

[0022] Here, in an advantageous manner, the elements with their anchoring pins or anchoring elements are coated with titanium or other biocompatible materials on their side facing the vertebral bodies, these materials allowing a direct connection to the bone.

[0023] The invention allows various embodiments. In order to further elucidate the basic principle, one of them is shown in the drawing and will be described below. The drawing shows the following:

Figure 1 a sectional side view of an artificial intervertebral disk according to the invention;

- Figure 2 a top view of various intermediate elements for an artificial intervertebral disk according to the invention;
- Figure 3 various cross sectional shapes of the intermediate elements shown in Figure 2;
- Figure 4 merely a section of an enlarged side view of an intermediate element shown in Figure 2;
- Figure 5 another artificial intervertebral disk according to the invention in a sectional side view;
- Figure 6 the arrangement of the artificial intervertebral disk shown in Figure 1 between two vertebral bodies of a vertebral column.

[0024] Figure 1 shows a sectional side view of an artificial intervertebral disk 1 according to the invention, by means of which two adjacent vertebral bodies (not shown here) of a patient are joined to each other in an articulated manner. The artificial intervertebral disk 1 has an intermediate element 2 configured as an elastic ring that is inserted into a contour 3 of two outer elements 4 that are made, ~~for example,~~ of metal plates. The outer elements 4 are joined to the bones of the vertebral bodies by means of anchoring pins 5, especially titanium anchors, which are generally known from the field of hip prostheses. The radius D of the concave contour 3 has an oversize with respect to the diameter d of a circular cross sectional surface of the intermediate element 2, so that a compression of the intermediate element 2 stemming especially from movement by the patient allows a defined deformation.

[0025] Figure 2 shows a top view of various possible shapes of the intermediate element 2 of the artificial intervertebral disk 1 according to the invention and each of these intermediate elements 2 has an annular closed basic shape. Shown by way of an example are intermediate elements 2a, 2b, 2c with a circular, oval or kidney-shaped basic

shape. By the same token, of course, these basic shapes can also be provided with intermediate elements without cutouts (not shown here).

[0026] Figure 3 shows by way of an example various cross sectional shapes of the intermediate element 2, which can be oval, circular or ogival on both sides. In the direction of the annular central axis 7 of the intermediate element 2 shown in Figure 4, the cross sectional shape can also be configured differently in sections and can vary, for example, between the different cross sectional shapes depicted.

[0027] Such a varying cross sectional shape is depicted in greater detail in Figure 4, which shows an enlarged side view of an intermediate element 2 shown in Figure 2. One can see regular constrictions 6 of the circular cross sectional shape in the direction of the annular central axis 7 of the intermediate element 2 through which the occurring torsional moments can be transmitted due to a positive connection of the intermediate element 2 to the outer elements 4 shown in Figure 1.

[0028] An embodiment of another artificial intervertebral disk 8 according to the invention that differs from that of Figure 1 is shown in a sectional side view in Figure 5. The intervertebral disk 8 has outer elements 9 configured as perforated plates having a central cutout 10 so as to improve the integration of the vertebral bodies 11 depicted in Figure 6.

[0029] Figure 6 shows an arrangement of the artificial intervertebral disk 1 shown in Figure 1 between two vertebral bodies 11 of a vertebral column (not shown here). For purposes of anchoring in the vertebral bodies 11, the outsides of the intervertebral disk 1 facing the vertebral bodies 11 are provided with anchoring pins 5 that, during the implantation, anchor themselves in the vertebral bodies 11. A biocompatible coating on the sides facing the vertebral bodies 11 allows a direct connection to the bone.

Claims

1. An artificial intervertebral disk (1, 8) that can be inserted between two adjacent vertebral bodies (11) of a patient, each artificial intervertebral disk (1, 8) having an element (4, 9) associated with the corresponding vertebral body (11), whereby the elements (4, 9) are joined to each other by means of an intermediate element (2) in such a restricted, articulated manner that torsional moments as well as shear forces can be transmitted, characterized in that the two elements (4, 9) have a contour (3) by means of which the elements (4, 9) are positively joined to the intermediate element (2).
2. The intervertebral disk (1, 8) according to claim 1, characterized in that the contour (3) is concave.
3. The intervertebral disk (1, 8) according to claim 1 or 2, characterized in that the contour (3) has a recess.
4. The intervertebral disk (1, 8) according to at least one of the preceding claims, characterized in that the contour (3) has a friction-optimized surface texture.
5. The intervertebral disk (1, 8) according to at least one of the preceding claims, characterized in that the contour (3) has a surface texture or roughness that increases the friction, at least in sections, in order to create a non-positive connection between the two elements (4, 9) and the intermediate element (2).
6. The intervertebral disk (1, 8) according to at least one of the preceding claims, characterized in that the contour (3) is configured with such an oversize with respect to the intermediate element (2) that a compression of the intermediate element (2) stemming especially from movement by the patient allows a defined deformation.

7. The intervertebral disk (1, 8) according to at least one of the preceding claims, characterized in that the intermediate element (2) has an annular closed shape.
8. The intervertebral disk (1, 8) according to at least one of the preceding claims, characterized in that the intermediate element (2) is circular, oval or kidney-shaped.
9. The intervertebral disk (1, 8) according to at least one of the preceding claims, characterized in that the annular intermediate element (2) has an ogival, oval or circular cross sectional surface crosswise to its annular central axis (7), at least in sections.
10. The intervertebral disk (1, 8) according to at least one of the preceding claims, characterized in that the intermediate element (2) has a cross sectional surface (constriction 6) that differs in sections in the direction of its annular central axis (7) and that interacts with a correspondingly shaped contour (3).
11. The intervertebral disk (1, 8) according to at least one of the preceding claims, characterized in that the cross sectional surface in the sagittal plane, in the frontal plane and/or in the transversal plane of the patient is widened in sections.
12. The intervertebral disk (1, 8) according to at least one of the preceding claims, characterized in that the intermediate element (2) is made, at least in sections, of a polymer, especially polyethylene.
13. The intervertebral disk (1, 8) according to at least one of the preceding claims, characterized in that the elements (4, 9) are provided with anchoring pins (5) or anchoring elements that serve for anchoring in the bone on the sides facing the vertebral bodies (11).
14. The intervertebral disk (1, 8) according to at least one of the preceding claims, characterized in that the elements (4, 9) with their anchoring pins (5) or anchoring

elements are coated with titanium or other biocompatible materials on their side facing the vertebral bodies (11).

Abstract from PCT cover sheet

The invention relates to an artificial intervertebral disk (1) which can be inserted between two adjacent vertebral bodies of a patient and by means of which two adjacent vertebral bodies of a patient are joined in an articulated manner. Said artificial intervertebral disk (1) comprises an intermediate element (2) that is embodied as an elastic ring and is inserted into one respective molded portion (3) of two outer elements (4) which are configured as metal plates. The outer elements (4) are joined to the bones of the vertebral bodies via anchoring pins (5), especially titanium anchorings previously known in hip endoprosthetics. The radius (D) of the concave molded portion (3) is greater than the diameter (d) of a circular cross-sectional area of the intermediate element (2) such that compression of the intermediate element (2) caused particularly by the patient's movement allows for a defined deformation. Those properties of the artificial intervertebral disk (1) which can be detected by the patient are substantially improved in that torsional moments as well as shear forces can be transmitted and, at the same time, the relative mobility of the outer elements (4) with respect to each other can be substantially optimized.

(Fig. 1)

- Exhibit C -

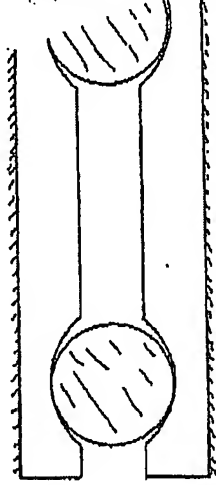
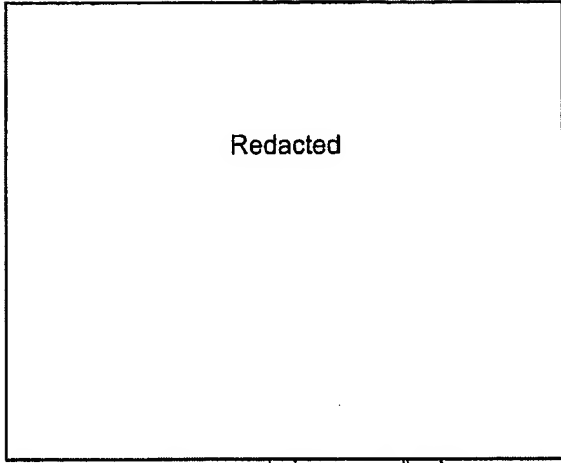


Fig. 1: Elastischer Ring zwischen Metallplatten,
Sagittaler Schnitt

Fig. 2: Ringformen:

a: Kreisring, b: Ovaler Ring, c: Nierenförmiger Ring

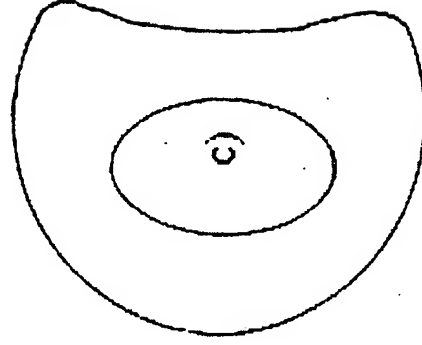
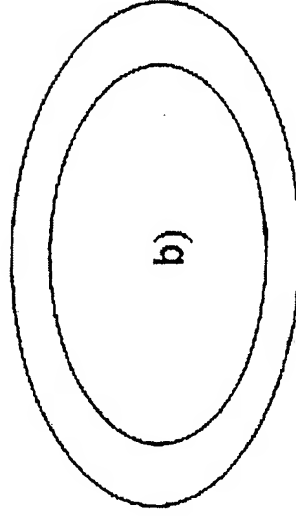
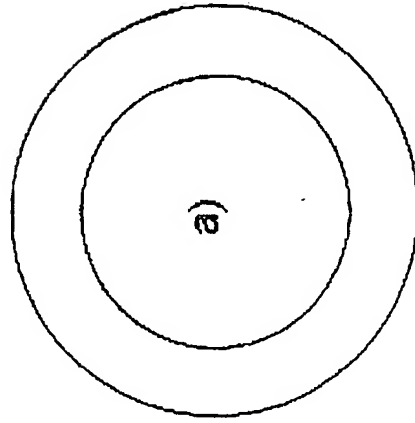


Fig. 3: Ringquerschnitte

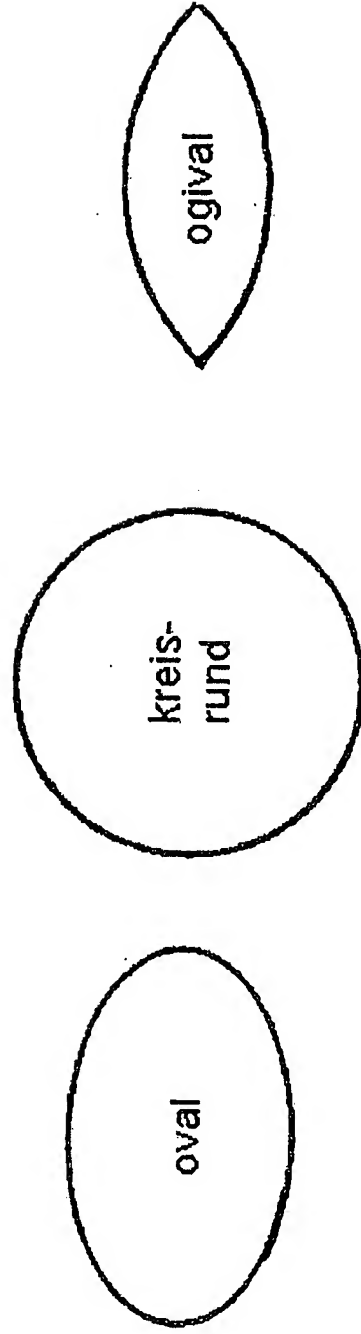


Fig. 4: Dickenmodulierung des Ringes

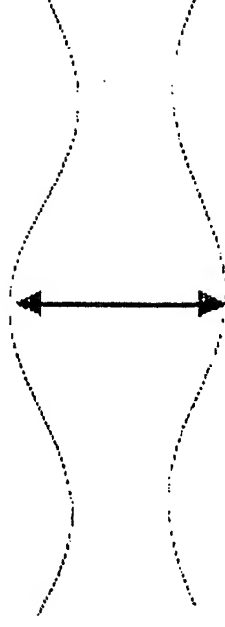
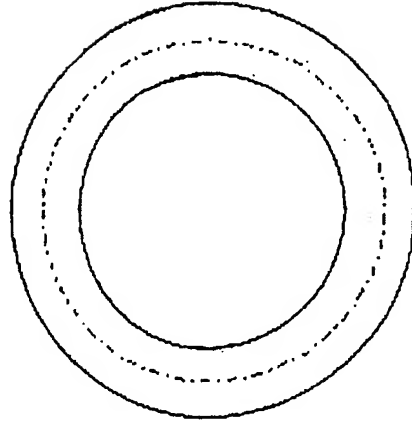


Fig. 5: Metallplatten als Lochscheiben

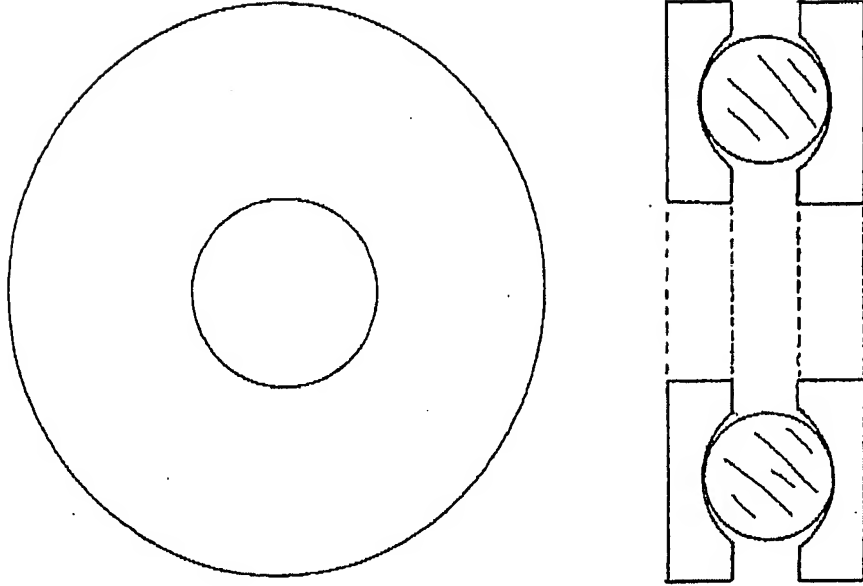
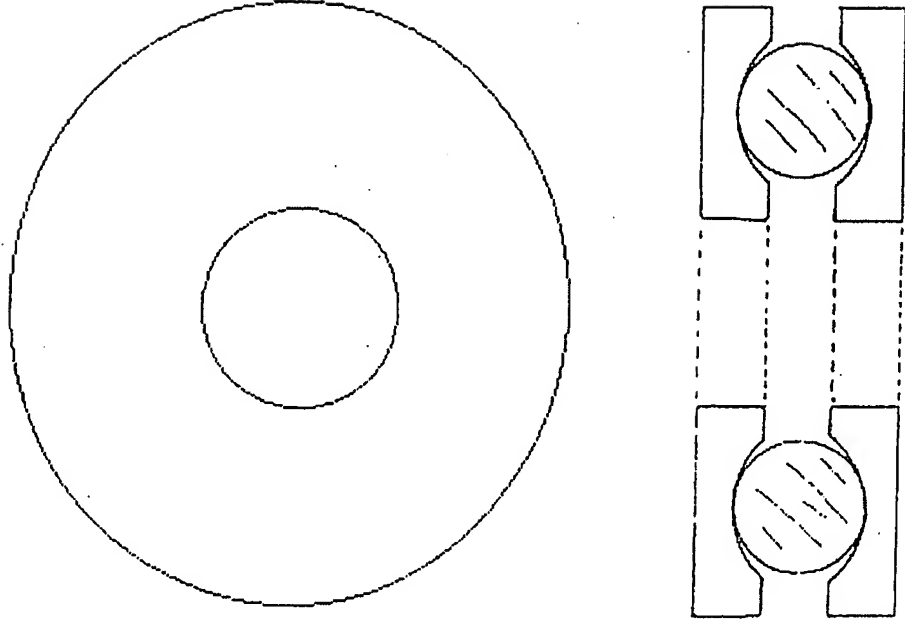


Fig. 5: Metallplatten als Lochscheiben



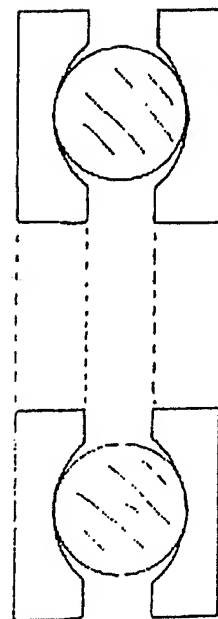
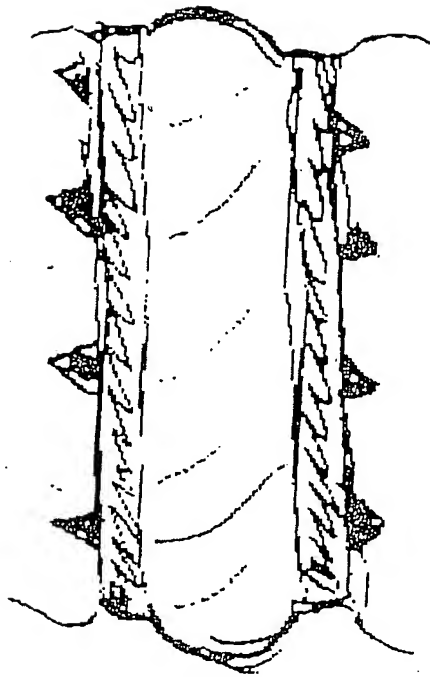


Fig. 2. Ringquerschnitte

